

| 入院のみ 外来のみ ○共通 | 適応がん種 胃癌 | レジメン名(略語) オプジーボ | 臨床使用分類 ○日常診療 臨床試験審議中 治験承認済・審議中 | 抗癌剤適応分類 術前化学療法 術後補助療法 ○進行・再発 | 1コース期間 14日 予定総コース |
|---------------------|-------------|--------------------|---|---------------------------------------|-------------------------|
| | | | | その他() | 可能な限り |

☆上記のうち該当箇所に○を付けてください

| 処方No | 薬品名(商品名)、溶解液の種類と量 | 1回投与量 | 投与時間又は用法 | 投与日(d1,8など) | 投与経路 |
|------|-------------------|---------------------|------------------------|-------------|------|
| 1 | 生理食塩液 | 200mL | 30分 | d1 | 主管 |
| 2 | オプジーボ 生理食塩液 | 240mg/body 100mL | 30分 | d1 | 側管 |
| | | | 希釈後最終濃度は0.35mg/mL以上とする | | |
| | | | ※体重30kg以上の総液量は150mL以下 | | |
| | | | ※体重30kg未満の総液量は100mL以下 | | |

| | |
|----------------------------|---|
| 留意点 および 急性期 有害事象等 | <投与基準> ※少なくとも2レジメン以上の治療が行われ、抗体製剤を含む抗悪性腫瘍剤による治療を今後新たに施行する予定のない標準治療が不応または不耐の患者。 ※本剤の1次、2次治療の安全性・有効性は確立されていない。 WBC>2000/mm ³ 、Neutro>1500/mm ³ 、Hb>9.0g/dl、PLT>100,000/mm ³ 、総ビリルビン<施設基準値上限の2倍(ジルベール症候群の患者は3.0mg/dL以下とする)、AST/ALT<施設基準値上限の3倍、血清クレアチニン2.0mg/dl以下、SpO ₂ >94%、体温<38°C 治療開始前にHBs抗原、HBc抗体およびHBs抗体を測定し、アルゴリズムに沿ってHBV-DNA定量検査を行うこと。 ・劇症1型糖尿病を含む1型糖尿病関連の国内症例が集積されているため、口渴、恶心、嘔吐等の症状の発現や血糖値の上昇に十分注意すること。1型糖尿病が疑われた場合には投与を中止し、インスリン製剤の投与等の適切な処置を行うこと。 |
| | 【慎重投与】 ・自己免疫疾患の合併又は慢性的、再発性の自己免疫性疾患の既往がある患者 ・間質性肺炎のある患者又は既往のある患者 |
| | <有害事象>grade3/4 下痢:1%、疲労:1%、食欲低下:14% |
| | <中止基準>※皮膚関連、内分泌障害以外はgrade2で一旦延期し、ベースラインまたはG1に回復するまでモニタリング ・G3以上のAST/ALT上昇 ・AST/ALT上昇又は総ビリルビン上昇が本剤での治療前より継続しgrade2段階以上の悪化が認められた副作用 ・G3以上の副作用 ・自他覚所見および臨床検査などにより、自己免疫疾患に発症が強く疑われた場合 |
| | <その他注意> ・甲状腺機能障害があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に甲状腺機能検査(TSH、遊離T ₃ 、遊離T ₄ 等の測定)を実施すること。 ・間質性肺疾患があらわれることがあるので、本剤の投与にあたっては、臨床症状(呼吸困難、咳嗽、発熱等)の確認及び胸部X線検査の実施等、観察を十分に行うこと ・インラインフィルター(0.2又は0.22μm)を使用すること。 ・生ワクチン、弱毒性ワクチン、不活化ワクチンとは過度の免疫反応が起こるおそれがあるので併用注意。 |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |

| | |
|------|---|
| 参考文献 | • Kang YK et al. Nivolumab in patients with advanced gastric or gastro-oesophageal junction cancer refractory to, or intolerant of, at least two previous chemotherapy regimens (ONO-4538-12, ATTRACTON-2): a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial. Lancet. 2017 Oct 5. pii: S0140-6736(17)31827-5 |
|------|---|

| | |
|------------------|--------------------------------------|
| 夜間、帰宅時、対応医師への連絡先 | 外来診療中:消化器外科外来(3058) 夜間・休診日:当直医(8219) |
|------------------|--------------------------------------|